

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-118188

(43) 公開日 平成10年(1998) 5月12日

(51) Int.Cl.⁵
A 6 1 M 25/00

識別記号
3 0 6
3 0 4

F I
A 6 1 M 25/00

3 0 6 B
3 0 4

審査請求 未請求 請求項の数6 OL (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平8-281986

(22) 出願日 平成8年(1996)10月24日

(71) 出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72) 発明者 米良 博

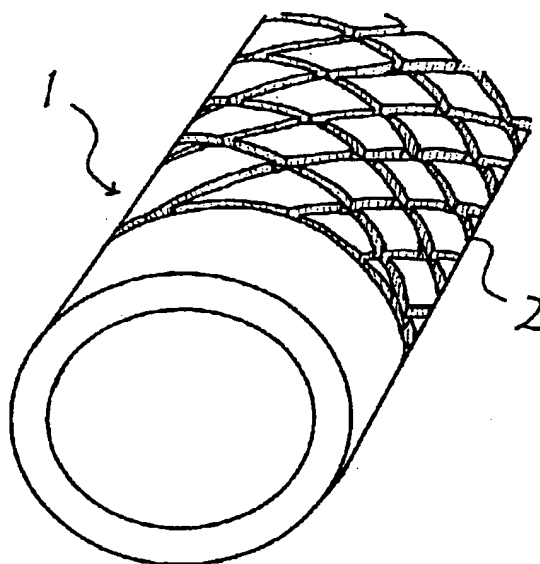
静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ
株式会社内

(54) 【発明の名称】 体腔内挿入用医療用器具およびその製造方法

(57) 【要約】

【課題】 体腔内やカテーテル内での挿入時の抵抗を軽減し、走行性に優れる医療用器具を得る。

【解決手段】 外表面又は内表面の少なくとも一部が繊維構造組織が転写されたことにより形成された繊維状凹凸パターン2を有するものであることを特徴とする体腔内挿入用医療用器具1。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 体腔内に挿入される医療用器具において、該医療用器具の表面の少なくとも一部が繊維構造組織が転写されたことにより形成された繊維状凹凸パターンを有するものであることを特徴とする体腔内挿入用医療用器具。

【請求項2】 前記医療用器具がカテーテルチューブであり、前記凹凸パターンがチューブ内表面および／または外表面の少なくとも一部に形成されてなることを特徴とする請求項1記載の医療用器具。

【請求項3】 前記医療用器具が芯材の表面に樹脂被覆を有するガイドワイヤであり、前記凹凸パターンが該樹脂被覆の外表面の少なくとも一部に形成されてなることを特徴とする請求項1記載の医療用器具。

【請求項4】 体腔内に挿入される医療用器具の製造方法において、樹脂により前記医療用器具表面を成型し、該医療用器具表面の少なくとも一部に繊維構造組織を密着形成し、該繊維構造組織および／または前記医療用器具を加熱することにより該繊維構造組織を該医療用器具に埋没させ、次いで埋没した前記繊維構造組織を抜去することを特徴とする体腔内挿入用医療用器具の製造方法。

【請求項5】 体腔内に挿入される医療用器具の製造方法において、樹脂により前記医療用器具表面を成型し、該医療用器具表面の少なくとも一部に繊維構造組織を密着形成し、該繊維構造組織の表面を前記樹脂と相溶性の樹脂溶液もしくは融液により被覆し、次いで該被覆および前記繊維構造組織を抜去することを特徴とする体腔内挿入用医療用器具の製造方法。

【請求項6】 体腔内に挿入される医療用器具の製造方法において、芯材上の少なくとも一部に繊維構造組織を密着形成し、該繊維構造組織を密着形成した芯材の表面をカテーテルチューブ素材となる樹脂により被覆形成し、次いで該芯材および該繊維構造組織を抜去することを特徴とする体腔内挿入用医療用器具の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、血管、気管、消化管、尿道等の患者の体腔内に挿入されるカテーテルやガイドワイヤ等の体腔内挿入用医療用器具に関するものである。

【0002】

【従来の技術】カテーテルやガイドワイヤ等の医療用器具を目的部位へ確実に挿入するためには、一般に血管と医療用器具外表面との摩擦抵抗や、ガイドワイヤ表面とカテーテル内表面との摩擦抵抗を減らすことが好ましい。このような医療用器具の表面の摩擦抵抗を減らすための手段としては、(1)医療用器具基材としてフッ素樹脂や高密度ポリエチレン等の低摩擦性の樹脂を用いる方法、(2)基材表面にシリコンオイル、オリーブオイル、

グリセリン等の潤滑剤を塗布する方法、(3)基材表面に潤滑性ポリマーをグラフト等により担持させる方法が一般的に知られている。

【0003】このうち、(1)のような低摩擦性樹脂を用いる方法では、潤滑性が不十分である場合や、固さや耐キンク性等、カテーテルとしての樹脂特性が不適切である場合があり、(2)や(3)のような表面に潤滑性付与物質を適用する方法では潤滑性付与物質の剥離が懸念される。

【0004】これらとは異なる手段として、医療用器具の表面における接触面積を減らすことによって摩擦抵抗を減らす方法が知られている。特開平8-24342号公報には、カテーテルチューブの内表面に微小な突起を形成するための処理方法としてエンボス加工した芯金上に合成樹脂材料を被覆形成し、その後芯金を引き抜くものが開示されている。また、特表平5-501506号公報や特表平6-511162号公報には、カテーテルチューブの内表面または外表面付近に金属製の編組や、粒状物質を埋め込むことにより、表面に突起を形成するものが開示されている。

【0005】また、熔融押出後のチューブ内において、ポリマーアロイの相分離により凹凸を生じる系を利用し、表面に凹凸を有するカテーテルチューブを作成する方法が知られている。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、特開平8-24342号公報に記載されたような、加工した芯金上に被覆形成する方法では、特殊な芯金を作製する必要があるために、チューブ内面に得られる突起は芯金により一律に決められてしまい、用途に応じて突起のパターンを変更する等の柔軟さに欠ける。また、芯金を引き抜く際にこれらの突起が削り取られる虞れがある。特表平5-501506号公報や特表平6-511162号公報に記載された方法では、カテーテルシャフトの曲げ強度等の物性が埋め込まれた編組等により変わってしまうため、柔軟な材料を選択する必要がある等、材料の選択肢が減ることや、外表面付近に埋め込まれた編組や粒状物質と、周辺の樹脂との間の層間剥離に起因する品質問題が考えられる。

【0007】また、ポリマーアロイの相分離を利用する方法は、かかる特異的な相分離挙動を発現するアロイ系がさほど数多く見出されていないため、採用できる樹脂原料の選択肢が著しく狭い。

【0008】本発明は上記の従来例に鑑みてなされたもので、体腔内に挿入された場合に持続的に低摩擦性や摺動性を有し、しかも安全性の高い医療用器具を提供することを目的とする。また、剥離等の問題がなく、比較的広い選択肢の中から、低摩擦性・高摺動性の医療用器具を提供することを目的とする。

【0009】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するために本発明の体腔内挿入用医療用器具は以下の（１）の構成を備え、（２）または（３）の構成を更に備えることが好ましい。また、本発明の目的は、体腔内挿入用医療用器具の製造方法として、（４）ないし（６）のいずれかの構成を備えたものによって達成される。

【００１０】（１） 体腔内に挿入される医療用器具において、該医療用器具の表面の少なくとも一部が繊維構造組織が転写されたことにより形成された繊維状凹凸パターンを有するものであることを特徴とする体腔内挿入用医療用器具。

【００１１】（２） 前記医療用器具がカテーテルチューブであり、前記凹凸パターンがチューブ内表面および／または外表面の少なくとも一部に形成されてなることを特徴とする（１）記載の医療用器具。

【００１２】（３） 前記医療用器具が芯材の表面に樹脂被覆を有するガイドワイヤであり、前記凹凸パターンが該樹脂被覆の外表面の少なくとも一部に形成されてなることを特徴とする（１）記載の医療用器具。

【００１３】（４） 体腔内に挿入される医療用器具の製造方法において、樹脂により前記医療用器具表面を成型し、該医療用器具表面の少なくとも一部に繊維構造組織を密着形成し、該繊維構造組織および／または前記医療用器具を加熱することにより該繊維構造組織を該医療用器具に埋没させ、次いで埋没した前記繊維構造組織を抜去することを特徴とする体腔内挿入用医療用器具の製造方法。

【００１４】（５） 体腔内に挿入される医療用器具の製造方法において、樹脂により前記医療用器具表面を成型し、該医療用器具表面の少なくとも一部に繊維構造組織を密着形成し、該繊維構造組織の表面を前記樹脂と相溶性の樹脂溶液もしくは融液により被覆し、次いで該被覆および前記繊維構造組織を抜去することを特徴とする体腔内挿入用医療用器具の製造方法。

【００１５】（６） 体腔内に挿入される医療用器具の製造方法において、芯材上の少なくとも一部に繊維構造組織を密着形成し、該繊維構造組織を密着形成した芯材の表面をカテーテルチューブ素材となる樹脂により被覆形成し、次いで該芯材および該繊維構造組織を抜去することを特徴とする体腔内挿入用医療用器具の製造方法。

【００１６】尚、本発明における繊維構造組織は、金属や合成樹脂等のワイヤやフィラメントを、織る、又は編むことによって構成された物であることが望ましい。

【００１７】

【発明の実施の形態】以下、本発明の具体的な実施の形態を詳細に説明する。

【００１８】本発明の体腔内挿入用医療用器具としては、具体的に以下のものを例示することができる。

【００１９】（１） ＰＴＣＡ血管拡張用カテーテル、脳血管あるいは腹部血管用のマイクロカテーテル、先端ガ

イドワイヤ付マイクロカテーテル等、血管用のマイクロカテーテル。あるいはこれらのカテーテル用のガイドワイヤ等。

【００２０】（２） 血管造影用カテーテル、イントロデュサースあるいはダイレクタ、留置針、ＩＶＨカテーテル、サーモダイリレーションカテーテル等、通常の血管内に挿入ないし留置されるカテーテル類。あるいはこれらのカテーテル用のガイドワイヤ、スタイレット等。

【００２１】（３） 胃管カテーテル、栄養カテーテル、経管栄養用チューブ、内視鏡（胃カメラ）等の経口もしくは経鼻的に消化気管内に挿入ないし留置されるカテーテル類。

【００２２】（４） 酸素カテーテル、酸素カヌーラ、気管内チューブのチューブやカフ、気管切開チューブのチューブやカフ、気管内吸引カテーテル等の気道ないし気管内に挿入ないし留置されるカテーテル類。

【００２３】（５） 尿道カテーテル、導尿カテーテル、バルーンカテーテルのカテーテルやバルーン等の尿道ないし尿管内に挿入ないし留置されるカテーテル類。

【００２４】（６） 吸引カテーテル、排液カテーテル、直腸カテーテル等の各種体腔、臓器、組織内に挿入ないし留置されるカテーテル類。

【００２５】上記各カテーテル類の内、本発明が好ましく適用されるのは、末梢血管内での到達性が要求されるマイクロカテーテル、および比較的細径の血管造影カテーテルであり、最も好ましく適用されるのは、カテーテルフロント部が複数の材料から構成されるＰＴＣＡ拡張カテーテル類、脳・腹部用マイクロカテーテル類である。

【００２６】カテーテルチューブやガイドワイヤ表面に使用される代表的な樹脂としては、ポリオレフィン、変性ポリオレフィン、ハロゲン化ポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリスチレン、各種ポリ（メタ）アクリレート、ポリアクリレート、ポリアクリロニトリル、ポリウレタン、ポリアミド（ポリアミドエラストマー）、ポリエステル（ポリエステルエラストマー）、ポリカーボネート、ポリイミド、ポリアミドポリイミド、ポリエステルポリイミド、ポリエステルアミドイミド、ポリスルホン、ポリエーテル・フェノキシ樹脂等の各種エンジニアリングポリマー、フェノール樹脂、アミノエポキシ樹脂、セルロース誘導体、シリコンあるいは各種ゴム材料等の、カテーテルの材質として通常用いられている樹脂、更には、これらのブロックまたはグランドポリマー、ポリマーアロイや多層化チューブおよびそれらを組み合わせたもの、また、必要に応じて造影剤等のフィラーや顔料等を配合したコンパウンド等を例示することができる。

【００２７】図１はカテーテルチューブの外表面に凹凸パターンを設ける製造工程を説明する図である。図１に

において、S1は芯体上に被覆形成されたカテーテルチューブを供給する工程を示す。カテーテルチューブの供給は芯体への被覆に限らず、中空押出成形や比較的短いチューブの場合には射出成形によっても得ることができる。これらの場合は、次工程に行く前に芯材を挿入してつぶれを防止することが望ましいが、例えば堅めのポリイミドチューブであって、肉厚・細径のようなつぶれにくいチューブの場合には芯材を省略することもできる。

【0028】S2は、繊維構造組織をチューブの外表面に適用する工程を示す。繊維構造組織としては、ブレード組織と呼ばれる織り、組を含む格子状組織や、編み組織が好ましい。このような繊維構造組織を適用する方法としては、直接カテーテルチューブの表面にフィラメントを巻く方法や、予め作製した中空状の繊維構造組織をカテーテルチューブに被覆させる方法等がある。繊維構造組織を形成させるためのフィラメント（線材）等、繊維材料は、目的に応じて選定することができる。代表的な例としては、（1）ステンレス線、銅線（メッキ銅線）、タングステン線、ボロン線、形状記憶・超弾性合金（NiTi）線や、これら線材の各種表面処理・コート線等の金属繊維材料、（2）アルミナ繊維、シリコンカーバイト繊維、炭素繊維等の無機繊維材料、（3）ナイロン、ポリエステル、ポリエチレン、エンブラ等の有機繊維材料等が挙げられる。尚、有機繊維のように断面が真円に近い通常の線材を使用して浅い凹凸を得る場合は、加工中の強度が十分でない場合がある。このような場合、扁平状やスリットテープ状の繊維形態にすることにより、厚みを抑えながらある程度の断面積を有する繊維を得ることができるため、加工等に必要の強度を確保することができる。

【0029】S3は、チューブ上に適用した繊維構造組織を、チューブ外表面に転写する工程を示す。転写の手段としては、2つの方法が考えられる。第1の方法は、熱を用いる方法である。有機繊維等、繊維構造組織が熱収縮するものである場合、所定の加熱雰囲気あるいは熱板等との接触により、繊維構造組織がチューブ外表面を溶融しながら、かつ押し付けることにより、その後繊維構造組織を抜去すると転写される。繊維構造組織が金属である場合、繊維構造組織の内径をチューブの外径よりやや小さくするように作製し、これをチューブに押し付けるように被覆させておくことにより、同様に加熱による転写が実現できる。また、形状記憶特性を有する繊維構造組織で加熱収縮するものを用いれば、同様な作用を一つの繊維構造組織で繰り返し実現できる。

【0030】転写の第2の方法は、繊維構造組織を被覆させたチューブの外表面に更に外層被覆をかける方法である。すなわち、カテーテルチューブの外表面の樹脂と相溶性の樹脂溶液もしくは融液により被覆し、次いでこの被覆および繊維構造組織を抜去することにより、前記被覆が繊維構造組織により覆われていない部分を溶融す

ることになり、転写が完了する。

【0031】S4は繊維構造組織の抜去工程を示す。抜去は転写工程の一部であるが、ここでは便宜上分けて説明する。作業としては、まずチューブ内の芯体を抜去することにより、外表面の繊維構造組織は容易に抜去できる。また、芯体を抜かなくとも、再利用しないのであれば繊維構造組織を破壊すれば良い。

【0032】図2は上述した工程を経て完成したカテーテルチューブ1の外観図である。チューブ1の外表面に形成された繊維状凹凸パターン2は、ガイディングカテーテルや、体腔内との接触面積を少なくするため、摩擦抵抗が減少し、操作性が向上する。また、繊維状凹凸パターン2は、繊維構造組織を転写したものであるため、周方向に均一であり、体腔内挿入時に予想外の方に曲がったり、振れたりする現象が起こりにくい。また、軸方向にパターンを変える等の、用途に合わせた変更も、繊維構造組織の編み又は織りを変えるだけで良く、容易である。

【0033】図3はカテーテルチューブの内表面に凹凸パターンを設ける製造工程を説明する図である。図3において、S1は芯体の外周に繊維構造組織を形成させる工程を示す。この工程は、直接芯体上にフィラメントを巻く方法と、予め形成した繊維構造組織を芯体に被せる方法とが考えられる。S2は、S1で得られた芯体にカテーテルチューブの原料となる樹脂を被覆する工程を示す。内表面への繊維状凹凸パターンの転写はこの工程とほぼ同時に進行する。S3は、芯体および繊維構造組織を抜去する工程である。作業としては、まずチューブ内の芯体を抜去することにより、繊維構造組織は容易に抜去できる。抜去し易いように予め繊維構造組織や芯体の表面に剥離剤を塗布しておいてもよい。

【0034】図4は上述した工程を経て完成したカテーテルチューブ3の部分透視図である。チューブ3の外表面に形成された繊維状凹凸パターン4は、チューブルumen内を通る細径のカテーテルや、ガイドワイヤとの接触面積を少なくするため、摩擦抵抗が減少し、操作性が向上する。

【0035】尚、上述した内表面への転写工程において、芯材に樹脂被覆された芯体を用い、該芯体上に繊維構造組織を施した後、更に樹脂被覆を行えば、内表面に繊維状凹凸パターンを有するカテーテルチューブと、外表面に繊維状凹凸パターンを有するカテーテルチューブとが同時に得られる。この場合の利点は、内外層チューブ間の間隙は繊維構造組織の厚みに相当するので、常に一定範囲内に安定して製造可能であることである。このような、内外径の厳密な管理が必要な組み合わせチューブの製造には、上記の方法は極めて有用である。

【0036】図5は、外表面に本発明の繊維状凹凸パターンを有するガイドワイヤ5の外観図である。ガイドワイヤ5の外表面に繊維状凹凸パターンを設ける方法は、

図1で示したカテーテルチューブ外表面に設ける方法とほぼ等しいので、説明は省略する。ガイドワイヤ5は内部に、NiTi合金やステンレス等に芯金を有し、その表面に樹脂の被覆を有するため、図1における工程S1は不要となる。ガイドワイヤ5の外表面に形成された繊維状凹凸パターン6は、カテーテルや、体腔内との接触面積を少なくするため、摩擦抵抗が減少し、操作性が向上する。

【0037】一般にカテーテルチューブやガイドワイヤ等の体腔内挿入用医療用器具は、基部側で比較的堅く耐キンク性に優れ、先端側で柔軟であることが要望される。また、血管用のものであれば、非常に細径であることも重要である。本発明の好適な繊維構造組織の選定によっては、凹凸パターンの形成により、耐キンク性やシャフトの堅さがコントロールできる。このような凹凸パターンの医療用器具の物性への寄与は、凹凸の深さやパターン形状、パターン密度等によりコントロールされる。また、図6に示すような断面が襞状の凹凸パターンを設ければ、順方向と逆方向とで、走行抵抗が大きく異なるものを得ることができる。これは、カテーテルの留置等、特定の用途に極めて有用である。

【0038】

【発明の効果】以上説明したように本発明によれば、体腔内やカテーテル内での挿入時の抵抗を軽減し、走行性に優れる医療用器具を得ることができ、操作性の向上、

体腔内組織粘膜への損傷低減、患者の苦痛低減等の効果を奏し、極めて有用である。また、転写を用いるため繊維構造組織が残らず、医療用器具自体の物性や品質に悪影響を与えることも無い。更に、繊維構造組織の、編み、織りのパターンの構成を変更することにより、容易に医療用器具表面の凹凸パターンを変えることができるので、用途に応じて柔軟にパターン形成を行うことが可能である。

【図面の簡単な説明】

【図1】 カテーテルチューブの外表面に凹凸パターンを転写する流れを示す図である。

【図2】 外表面に凹凸パターンを転写したカテーテルチューブを示す図である。

【図3】 カテーテルチューブの内表面に凹凸パターンを転写する流れを示す図である。

【図4】 内表面に凹凸パターンを転写したカテーテルチューブを示す図である。

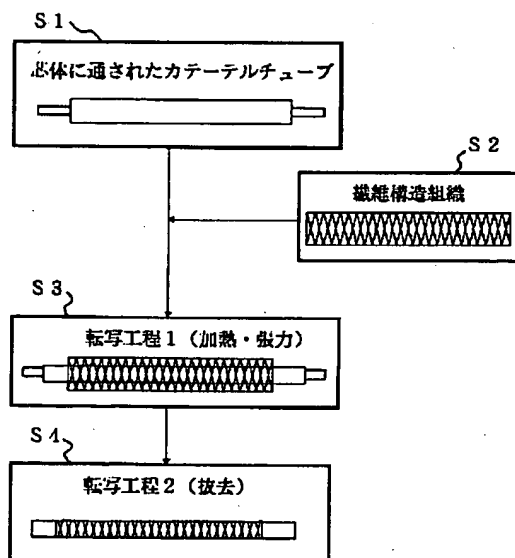
【図5】 本発明の医療用器具をガイドワイヤとした例を示す図である。

【図6】 断面が襞状の凹凸パターンを示す図である。

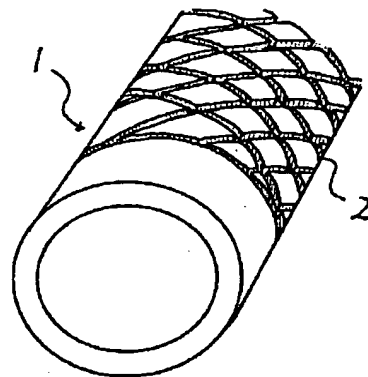
【符号の説明】

- 1, 3 カテーテルチューブ
- 2, 4 凹凸パターン
- 5 ガイドワイヤ
- 6 凹凸パターン

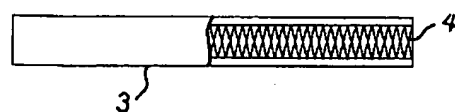
【図1】



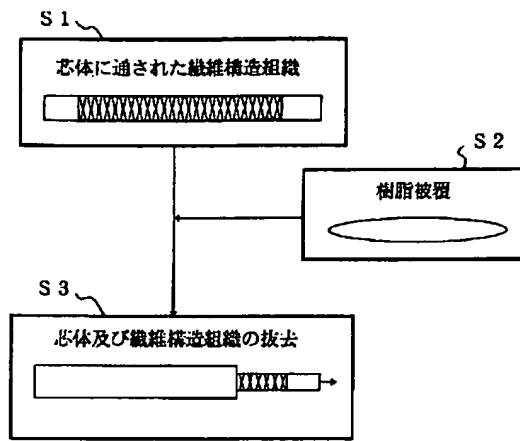
【図2】



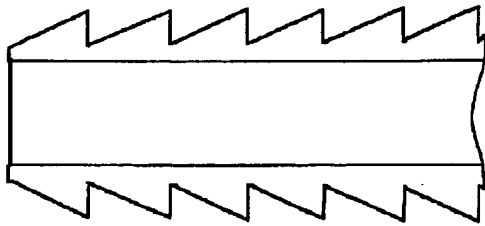
【図4】



【図3】



【図6】



【図5】

